

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA 789
BANDUNG
31 AGUSTUS 2015 – 09 OKTOBER 2015**



PERIODE

DISUSUN OLEH:

**NOVI TANIA, S. Farm
NPM. 2448715134**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA**

2015

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI PT. MEPROFARM

JL. SOEKARNO HATTA 789, BANDUNG

(31 AGUSTUS - 9 OKTOBER 2015)

DISUSUN OLEH :

NOVI TANIA, S.Farm

NPM.2448715134

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE XLV

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

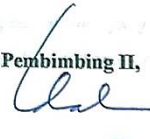
DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,

The block contains a handwritten signature in blue ink over a green logo. The logo consists of a stylized 'M' inside a square, followed by the word 'mepro' in a lowercase, sans-serif font.

Drs.Oenggoel Priboedhi, Apt
NIK.1111

Pembimbing II,

The block contains a handwritten signature in blue ink.

Dra. Idajani Hadinoto, M.S., Apt
NIK. 241.81.0083

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKP

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa
Unika Widya Mandala Surabaya:

Nama : Novi Tania, S. Farm.

NPM : 2448715134

Menyetujui laporan PKP saya :

Di : PT. Meprofarm

Alamat PKP : Jalan Soekarno Hatta 789

Waktu Pelaksanaan : 31 Agustus – 09 Oktober 2015

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sebatas dengan Undang-Undang Hak Cipta

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKP ini saya
buat dengan sebenarnya

Surabaya, 21 Januari 2016

Yang Menyatakan,



Novi Tania, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat dan kehendakNya lah Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Industri yang berlangsung dari tanggal 31 Agustus 2015 hingga 9 Oktober 2015 di PT.Meprofarm beserta penyusunan laporannya dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik. Dengan adanya praktek kerja ini, penulis selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pengalaman mengenai industri farmasi.

Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat terselesaikan tak lepas dari peran serta berbagai pihak, baik secara moral, material, maupun spiritual. Oleh karena itu, dengan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yesus Kristus yang telah menyertai, melindungi, dan membimbing dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
2. Bapak Drs.Oenggoel Priboedhi, Apt., selaku pembimbing I dan *VP Manufacturing Operations* yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan senantiasa memberikan pengarahan, saran, semangat, dan dukungan moral yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
3. Ibu Johanna Tjokro S., S.Si., Apt., selaku Manajer *Research and Development*, Ibu Dra. Lucia Endang Sulistiowati, Apt., selaku Manajer *Production Planning and Inventory Control*, Bapak Ari selaku Manajer Produksi I serta Bapak Edu selaku manajer produksi II, Ibu Yoan selaku Manajer *Quality Control*, Bapak

Bambang, selaku Manajer *Quality Assurance*, dan Bapak Ir. Awie Liem selaku Manajer Teknik.

4. Ibu Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt., selaku pembimbing II Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri yang telah memberi fasilitas, pelayanan yang baik, dan meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan, pengarahan, saran, semangat, dan dukungan moral yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
5. Segenap staf dan karyawan PT. Meprofarm yang telah membantu dan membimbing kami selama Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
6. Ibu Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
7. Ibu Senny Yesery Esar, S.Si., M.Si., Apt. dan bapak Teguh Widodo, M.Sc., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Papa dan mama, serta keluarga tercinta atas doa, perhatian, dan dukungan baik secara moral maupun material yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi.
9. Mbak Deva, Mbak Dwi, Ce Cindy yang menjalani PKPA di meprofarm bersama saya dan telah banyak memberikan bantuan, dukungan dan motivasi baik selama PKPA dan selama penyusunan laporan

10. Teman – teman Program Profesi Apoteker angkatan XLV Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberi dukungan, bantuan, dan kerjasamanya.
11. Semua pihak yang telah membantu, memberi motivasi dan dukungan baik secara langsung maupun tidak langsung, yang tidak dapat disebutkan satu per satu dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang apotek.

Mengingat bahwa Praktek Kerja Profesi Apoteker ini merupakan pengalaman belajar dalam praktek kefarmasian, penulis menyadari bahwa masih terdapat kekurangan, sehingga kritik dan saran yang membangun dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga laporan ini dapat bermanfaat bagi semua pihak yang membutuhkan informasi selama Praktek Kerja Profesi di PT. Meprofarm Bandung dan sebagai bekal dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat dikemudian hari.

Bandung, Oktober 2015

Novi Tania, S.Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL.....	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB	
I PENDAHULUAN	1
	1
1.1 Latar	3
Belakang	3
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi	
Apoteker	
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi	
Apoteker	
II TINJAUAN PUSTAKA	4
.....	
2.1. Industri Farmasi	4
2.2. CPOB	8

2.2.1. <i>Managemen</i>	8
<i>Mutu</i>	10
.....	12
2.2.2. <i>Personalia</i>	15
.....	16
2.2.3. <i>Bangunan dan</i>	18
<i>Fasilitas</i>	34
.....	37
2.2.4. <i>Peralatan</i>	
.....	
2.2.5. <i>Sanitasi dan</i>	38
<i>Higiene</i>	39
.....	
2.2.6. <i>Produksi</i>	40
.....	40
2.2.7. <i>Pengawasan Mutu</i>	
.....	
2.2.8. <i>Inspeksi Diri</i>	
.....	
2.2.9. <i>Penanganan Keluhan Terhadap</i>	
<i>Produksi, Penarikan Kembali Produk</i>	
<i>dan Produk Kembalian.....</i>	
2.2.10. <i>Dokumentasi</i>	
.....	
2.2.11. <i>Pembuatan Analisa Berdasarkan</i>	
<i>Kontrak</i>	
.....	

2.2.12. *Kualifikasi dan
Validasi*

.....

III	TINJAUAN TENTANG PT. MEPROFARM	45
	3.1. Sejarah dan Perkembangan Perusahaan	45
	3.2. Visi PT. Meprofarm.....	46
	3.3. Misi PT. Meprofarm	46
	3.4 Kebijakan Kualitas PT. Meprofarm.....	47
	3.5. Kebijakan Lingkungan PT. Meprofarm.....	47
	3.6. Struktur Organisasi	48
	3.7. PPIC	49
	3.7.1. <i>Pengadaan Bahan</i>	52
	Awal	53
	54
	3.7.2. <i>Penerimaan</i>	54
	55
	3.7.3. <i>Penyimpanan</i>	55
	55
	3.7.4. <i>Pengambilan Sampel Bahan</i>	56
	Awal	56
	59
	3.7.5. <i>Gudang Produk</i>	61
	Jadi	62
	62
	3.7.5. <i>Penandaan, Penyimpanandan</i>	65
	<i>Pengangkutan</i>	72

<i>Produk</i>	
.....	72
3.8. Departemen Penelitian dan Pengembangan	73
3.8.1. <i>Pengembangan Formula Produk</i>	73
<i>Baru</i>	74
.....	75
3.8.2. <i>Pengembangan Formula Produk</i>	76
<i>Lama</i>	77
.....	
3.8.3. <i>Stabilita</i>	77
<i>Produk</i>	
.....	80
3.9. Produksi	84
3.9.1. <i>Produksi Mepro</i>	89
<i>1</i>	90
.....	
3.9.2. <i>Produksi Mepro</i>	93
<i>2</i>	94
.....	95
3.9.3. <i>Pengemasan</i>	96
.....	96
3.9.4. <i>Pengaturan Serah Terima Obat Jadi dari</i>	
<i>Produksi ke</i>	
<i>GPJ</i>	
.....	
3.10. Quality Control (QC).....	

3.10.1.	<i>Pengecekan Bahan</i>	
	<i>Pengemas</i>
3.10.2.	<i>Uji Stabilitas</i>	
	<i>Produk</i>
3.10.3.	<i>In Process</i>	
	<i>Control</i>
3.10.4.	<i>Laboratorium</i>	
	<i>Mikrobiologi</i>
3.11.	Quality Assurance (QA)
3.11.1.	<i>QA- Corrective Action Preventive Action</i>	
	<i>(CAPA) and Document</i>	
	<i>Control</i>
3.11.2.	<i>QA – Qualification, Calibration and</i>	
	<i>Validation</i>
3.11.3.	<i>QA-</i>	
	<i>Compliance</i>
3.12.	Engineering (Teknik)
3.12.1.	<i>Proses Pengolahan</i>	
	<i>Air</i>

3.12.2. *Heating Ventilating Air Conditioning*
(HVAC)

.....

3.12.3. *Boiler*

.....

3.12.4. *Compressed*
Air

.....

3.12.5. *Listrik dan*
Generator

.....

3.12.6. *Limbah*

.....

IV	PEMBAHASAN	101
	4.1. Management Mutu.....	101
	4.3. Personalia	102
	4.3. Bangunan dan Fasilitas	103
	4.4. Peralatan	105
	4.5. Sanitasi dan Higiene	106
	4.6. Produksi	107
	4.7. Pengawasan Mutu.....	111
	4.8. Penangan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	112
	4.9. Inspeksi Diri	112
	4.10. Kualifikasi dan Validasi	113
	4.10. Dokumentasi	117

V	TUGAS KHUSUS	119
	5.1. Dokumen Metode Pengujian Produk Antara, Ruahan, dan Produk	119
	Jadi	123
	5.3. Spesifikasi Produk Jadi (SPJ).....	
VI	KESIMPULAN.....	126
VII	SARAN	128
	DAFTAR PUSTAKA	115
	LAMPIRAN	118

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Struktur Organisasi PT.	48
3.2. Meprofarm	49
3.3.	73
3.4. Struktur Organisasi	77
3.5. PPIC	89
3.6.	91
3.7 Struktur Organisasi Quality Control PT.	92
3.8. Meprofarm	93
3.9.	94
3.10. Struktur Organisasi Quality Assurance PT.	96
Meprofarm	
.....	
Struktur Organisasi Engineering PT.	
Meprofarm	
.....	
Proses Pre-Water	
Treatment	
.....	
Proses Reverse	
Osmosis	
.....	
Proses Purified	
Water	
.....	

Sistem

HVAC

.....

Tahapan Compressed

Air

.....

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Persyaratan Tingkat Kebersihan pada Tiap . Kelas	14

.....

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A ALUR PROSES PRODUKSI	130
B BON PENGEMBALIAN BAHAN PENGEMAS	131
C BLANGKO BUKTI PENYERAHAN	132
D STIKER KALIBRASI DAN KUALIFIKASI.....	133
E LABEL STATUS PEMBERSIHAN.....	134
F LABEL SISA BAHAN BAKU/ BAHAN PENGEMAS	135
G LABEL STATUS PRODUK ANTARA/ RUAHAN.....	136
H LABEL PENGEMBALIAN SAMPEL BAHAN AWAL/ KEMASAN.....	137
I LABEL PELULUSAN, KARANTINA & PENOLAKAN BAHAN BAKU	138
J STIKER PELULUSAN, KARANTINA & PENOLAKAN PRODUK RUAHAN/ ANTARA	139
K LABEL PELULUSAN & PENOLAKAN PRODUK RUAHAN/ ANTARA.....	140
L STIKER PELULUSAN & PENOLAKAN PRODUK JADI.....	141
M LABEL PELULUSAN PRODUK JADI DARI BAGIAN PEMASTIAN MUTU	142
N LABEL PENOLAKAN PRODUK JADI DARI BAGIAN PEMASTIAN MUTU.....	143